

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Temgesic[®], compresse sublinguali

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Temgesic e quando si usa?

Temgesic è un potente antidolorifico ad azione centrale, appartenente alle sostanze di tipo oppiaceo e indicato per il trattamento della sintomatologia dolorosa acuta e prolungata di intensità da media a forte. Le compresse sublinguali Temgesic vengono assorbite direttamente dalla mucosa della bocca.

Su prescrizione medica.

Il medico discuterà con l'utente prima dell'inizio del trattamento e regolarmente durante il trattamento cosa ci si può aspettare dall'uso di Temgesic, quando e per quanto tempo si deve usare, quando si deve contattare il medico e quando si deve interrompere l'uso.

Di che cosa occorre inoltre tenere conto durante il trattamento?

Ricordare che, in caso di uso prolungato di antidolorifici potenti, come il Temgesic, esiste il rischio di dipendenza. Il Temgesic le è stato prescritto per la sua malattia attuale. Non lo utilizzi per altri disturbi accompagnati da dolori e non lo consegni ad altre persone.

Quando non si può usare il Temgesic?

Temgesic non deve essere utilizzato:

- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo buprenorfina o ad una delle sostanze ausiliarie del Temgesic,
- in caso di aumento della pressione all'interno del cranio,
- se ha gravi problemi respiratori,
- se ha gravi problemi al fegato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso del Temgesic?

Informi il suo medico se:

- di recente si è ferito alla testa o ha sofferto di una malattia del cervello.
- ha la pressione bassa.
- soffre di malattie delle vie urinarie (negli uomini in particolare in relazione a un ingrossamento della prostata).
- a causa dell'alcol soffre di tremore, forte sudorazione, stati d'ansia, confusione o allucinazioni (delirium tremens).
- soffre di disturbi dell'umore da uso di farmaci (psicosi tossica);
- ha dolori addominali acuti.
- è presente un incurvamento della colonna vertebrale (cifoscoliosi), che provoca problemi respiratori.



- soffre di asma o di altri problemi respiratori.
- soffre di una malattia renale.
- soffre di una malattia del fegato, come ad esempio l'epatite.
- soffre di una malattia della tiroide.
- soffre di una malattia della corteccia surrenale (p. es. morbo di Addison).
- soffre di depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a Temgesic può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere «Impiego di Temgesic con altri medicinali»).

Problemi respiratori

Quando si usa Temgesic, la respirazione può subire un pericoloso rallentamento o appiattimento (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può abbassarsi. Potrebbe esserci una riduzione del livello di coscienza, potrebbe avvertire sonnolenza o sentirsi come se stesse per svenire. In tal caso, si rivolga al suo medico. Temgesic può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico. Il suo medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Disturbi respiratori legati al sonno

Temgesic può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico. Il suo medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Assuefazione, dipendenza e abuso

Questo farmaco contiene buprenorfina ed è un farmaco oppioide. L'uso ripetuto di oppioidi può far sì che il farmaco diventi meno efficace (ci si abitua, il che è chiamato tolleranza). L'uso ripetuto di Temgesic può anche portare a dipendenza, abuso e assuefazione, con conseguente rischio di overdose. Il rischio di questi effetti collaterali può aumentare con una dose maggiore e una durata d'uso più lunga.

La dipendenza o l'assuefazione possono portare alla sensazione di non riuscire più a controllare la quantità o la frequenza di utilizzo del farmaco. Il rischio di dipendenza o assuefazione varia da persona a persona. Il rischio di dipendenza o assuefazione da Temgesic può essere maggiore se:

- Lei o un suo familiare avete mai abusato o siete stati dipendenti da alcol, farmaci da prescrizione o droghe illegali ("dipendenza").
- Siete fumatori.
- Avete una storia di problemi di salute mentale (depressione, disturbi d'ansia o di personalità) o siete stati trattati da uno psichiatra per qualsiasi altra malattia mentale.

Se si nota uno dei seguenti segni durante l'uso di Temgesic, ciò potrebbe indicare che si è diventati dipendenti o assuefatti:

- Si utilizza il farmaco per un periodo di tempo superiore a quello raccomandato dal medico
- Si utilizza una dose superiore a quella raccomandata



- Si sente il bisogno di continuare a usare il farmaco anche se non aiuta ad alleviare il dolore
- Si utilizza il farmaco per motivi diversi da quelli per cui è stato prescritto, ad esempio “per stare tranquilli” o “per dormire”.
- Avete fatto diversi tentativi senza successo per interrompere o controllare l'uso del farmaco.
- Se non si usa il farmaco, ci si sente male e ci si sente meglio quando si usa di nuovo il farmaco (“sintomi da astinenza”)

Se si verificano uno o più di questi segnali, contattare il medico per discutere il trattamento migliore per l'utente, compreso il momento in cui è meglio interrompere l'uso del farmaco e le modalità per interromperlo in modo sicuro.

Uso accidentale

L'uso accidentale di Temgesic, soprattutto nei bambini, può portare a un sovradosaggio potenzialmente letale. Temgesic deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o non utilizzate devono essere correttamente smaltite.

Sintomi d'astinenza

Temgesic può provocare sintomi d'astinenza se ne interrompe improvvisamente l'assunzione.

Gravidanza

L'uso prolungato di Temgesic in gravidanza può causare sintomi di astinenza nel bambino (sindrome da astinenza da oppioidi nel neonato), che possono essere potenzialmente letali se non vengono riconosciuti e trattati. Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà se utilizzare Temgesic.

Aumentata dolorabilità

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Temgesic presenta dolore o un'aumentata dolorabilità (iperalgia) che non risponde a una dose più alta prescritta al suo medico oppure avverte dolore quando viene a contatto con qualcosa che normalmente non fa male (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa possono essere sintomi del fatto che le sue ghiandole surrenali producono troppo poco cortisolo (un ormone); può essere necessario ricevere un'integrazione di ormoni.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può ridurre i livelli degli ormoni sessuali e aumentare quelli di prolattina (un ormone). Contatti il suo medico se nota sintomi quali calo della libido, impotenza o assenza delle mestruazioni (amenorrea).

Pressione sanguigna

Durante l'utilizzo di questo medicamento può verificarsi un improvviso calo della pressione sanguigna, che provoca capogiri quando ci si alza in piedi improvvisamente dalla posizione seduta o sdraiata.

Diagnosi di altre malattie



Questo medicamento può dissimulare sintomi dolorosi che potrebbero essere importanti per diagnosticare determinate malattie. Non si dimentichi di informare il suo medico del fatto che assume questo medicamento.

Impiego di Temgesic con altri medicinali

Parli con il suo medico prima di assumere Temgesic assieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

- Benzodiazepine (medicamenti per il trattamento di stati d'ansia o di disturbi del sonno) come ad esempio diazepam, temazepam, alprazolam. Il suo medico le prescriverà il dosaggio corretto. L'assunzione di un dosaggio sbagliato di benzodiazepine può portare alla morte per insufficienza respiratoria (arresto respiratorio) o collasso circolatorio. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia, nel caso in cui il suo medico le prescriva il Temgesic insieme ad altri calmanti, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico. Informi il suo medico di tutti i calmanti che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni relative alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o familiari in merito ai segni e ai sintomi sopra riportati. Si rivolga al suo medico se osserva tali sintomi.
- L'uso concomitante di Temgesic con l'alcol o medicinali che causano sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, del dolore neuropatico o dell'ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come ad es. le benzodiazepine) aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi e potenzialmente letali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni posologiche del suo medico.
- Il rischio di effetti collaterali aumenta quando Temgesic viene assunto in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se nota i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. irrequietezza, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, problemi di coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Di seguito trova un elenco di questo tipo di medicinali

- Gabapentin o pregabalin per il trattamento dell'epilessia o del dolore dovuto a problemi nervosi (dolore neuropatico).
- Farmaci per il trattamento di allergie, mal di viaggio o nausea (antistaminici o antiemetici).
- Farmaci per il trattamento di disturbi psichiatrici (antipsicotici o neurolettici).
- Rilassanti muscolari.
- Farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson.
- Altri medicinali contenenti oppioidi come metadone, determinati analgesici e antitussivi.
- Antidepressivi (per la terapia della depressione), ad esempio isocarbossazide, fenelzina, selegilina, tranilcipromina e valproato, possono potenziare l'effetto di Temgesic.
- Antagonisti sedativi dei recettori H1 (per la terapia delle reazioni allergiche), ad esempio difenidramina e clorfenamina.
- Barbiturici (impiegati come sonniferi o calmanti), ad esempio fenobarbital, secobarbital.



- Tranquillanti (impiegati come sonniferi o calmanti), ad esempio idrato di cloralio.
- Antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Temgesic e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C (cosiddetta «sindrome serotoninergica»). Contatti il suo medico in presenza di tali sintomi.
- Clonidina (per la terapia della pressione alta), che può potenziare l'azione di Temgesic.
- Medicinali antiretrovirali (per la terapia dell'AIDS), ad esempio ritonavir, nelfinavir e indinavir, che possono potenziare l'azione di Temgesic.
- Determinati antimicotici (per la terapia delle infezioni da funghi), ad esempio ketoconazolo, itraconazolo e determinati antibiotici, che possono potenziare l'azione di Temgesic.
- Determinati medicinali possono indebolire l'effetto di Temgesic. Si tratta, tra gli altri, di medicinali per il trattamento dell'epilessia (p. es. carbamazepina o fenitoina) e di medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e altri antagonisti degli oppioidi, che possono bloccare l'effetto terapeutico di Temgesic. In caso di assunzione concomitante di Temgesic con naltrexone può presentarsi improvvisamente una crisi d'astinenza forte e di lunga durata.
- Gestodene (un ormone), che può potenziare l'azione di Temgesic.

Impiego di Temgesic con alimenti, bevande e alcool

Non impieghi Temgesic assieme a bevande alcoliche, poiché l'alcool potrebbe aumentare l'intontimento provocato da Temgesic e il rischio di un'insufficienza respiratoria.

Ingerisca alimenti e bevande solo dopo che la compressa si sia completamente sciolta.

Effetto sulla capacità di condurre un veicolo e l'utilizzo di machine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Gli antidolorifici potenti, i sonniferi, i tranquillanti e i medicinali contro l'epilessia e alcool possono potenziare l'azione del Temgesic. Discuta quindi con il suo medico se le è permesso guidare, utilizzare macchine o eseguire lavori pericolosi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Temgesic sublinguale contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa sublinguale, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere il Temgesic durante la gravidanza o l'allattamento?

Il preparato non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento. L'uso prolungato di Temgesic in gravidanza può causare sintomi di astinenza nel bambino (sindrome da astinenza di oppioidi nel neonato), che possono essere potenzialmente letali se non vengono riconosciuti e trattati. Se è in



gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà se utilizzare Temgesic..

Come usare il Temgesic?

Il dosaggio prescritto dal medico non deve mai essere superato.

Non masticare né inghiottire le compresse sublinguali, ma lasciarle sciogliere lentamente tra la guancia e le gengive o sotto la lingua. Assuma alimenti e bevande solo quando la compressa sublinguale si è sciolta completamente.

Lo scioglimento delle compresse sublinguali può durare da 5 a 10 minuti.

Adulti

La dose consigliata è di 0,4 mg per via sublinguale (sotto la lingua) ogni 6-8 ore, oppure secondo la prescrizione del medico.

Bambini e adolescenti

35-45 kg: La dose consigliata è di 0,2 mg per via sublinguale (sotto la lingua) ogni 6-8 ore, oppure secondo la prescrizione del medico.

Le compresse sublinguali non sono divisibili.

Pertanto, per bambini con peso corporeo inferiore ai 35 kg sono disponibili altre forme di somministrazione di Temgesic.

Non somministrare il Temgesic ai bambini sotto i 6 anni.

Se usa più Temgesic di quanto deve

In caso di assunzione di un dosaggio eccessivo di buprenorfina, deve recarsi o essere portato immediatamente in un pronto soccorso o una clinica per ricevere le cure del caso. Informi immediatamente il suo medico o farmacista. Il sovradosaggio di Temgesic può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, chieda al suo medico o farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Temgesic?

Informi immediatamente il suo medico, rispettivamente si faccia curare d'urgenza, se in lei insorgono i seguenti rari effetti collaterali:

- Tumefazione di viso, labbra, lingua o collo che può provocare difficoltà di deglutizione o respirazione, grave eruzione cutanea/orticaria. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica potenzialmente letale.
- Sensazione di sonnolenza e disturbi della coordinazione, vista sfocata, linguaggio indistinto, pensiero limitato e poco chiaro oppure respirazione molto più lenta del solito.

Informi anche immediatamente il suo medico se soffre dei seguenti effetti collaterali rari:

- Se vede o sente cose che in realtà non sono presenti (allucinazioni).
- Con l'assunzione del Temgesic possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea e sensazione di capogiro. Temgesic può provocare molto spesso (fino al 60%) sonnolenza o stordimento.



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Come nel caso di altri analgesici potenti, spesso compaiono vomito, bassa pressione arteriosa, restringimento delle pupille, mal di testa, sudorazione intensa e respirazione superficiale/troppo lenta.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Confusione mentale, euforia, depressione, psicosi, nervosismo, allucinazioni, linguaggio poco comprensibile, disturbi dell'emotività, coma, tremore, disturbi della vista, annebbiamento della vista, infiammazioni della congiuntiva, rumori alle orecchie, alterazioni del ritmo cardiaco, aumento della pressione arteriosa, pallore, perdita di coscienza, problemi respiratori (depressione respiratoria), bocca secca, stitichezza, senso di pesantezza allo stomaco, flatulenza, disturbi della minzione, debolezza, stanchezza, malessere e reazioni cutanee di natura allergica.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Deambulazione insicura, alterazioni dell'umore, irrequietezza, insonnia, crisi convulsive, perdita dell'appetito e diarrea.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Casi di broncospasmo (crampi dei muscoli dei bronchi), edema di Quincke (gonfiore della pelle e delle mucose, accompagnato da dolore) e shock anafilattico.

Frequenza non nota

Dipendenza dal medicamento, pause respiratorie durante il sonno (apnea del sonno), carie.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il farmaco in un luogo chiuso a chiave e sicuro, dove non sia accessibile ad altre persone. Se usato accidentalmente o intenzionalmente, può causare gravi danni o morte a persone a cui non è stato prescritto.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene il Temgesic?

Principi attivi

1 compressa sublinguale di Temgesic da 0,2 mg contiene: 0,2 mg di buprenorfina (sotto forma di buprenorfina cloridrato).



1 compressa sublinguale di Temgesic da 0,4 mg contiene: 0,4 mg di buprenorfina (sotto forma di buprenorfina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, mannitolo (E421), amido di mais, povidone K30 (E1201), acido citrico (E330), sodio citrato (E331), magnesio stearato (E470b).

Numero dell'omologazione

44100 (Swissmedic).

Dove è ottenibile il Temgesic? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili confezioni da 10 e 50 compresse sublinguali.

Titolare dell'omologazione

EUMEDICA Pharmaceuticals AG, 4051 Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

